

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)



DEUTSCHES
PATENTAMT

Offenlegungsschrift
DE 3447892 A 1

21 Aktenzeichen: P 34 47 892.2
22 Anmeldetag: 28. 12. 84
43 Offenlegungstag: 3. 7. 86

51 Int. Cl. 4:
A 61 N 1/08
A 61 N 1/37

DE 3447892 A 1

71 Anmelder:
Nettelhorst, Frhr. von, Herwig, Dipl.-Ing., 1000 Berlin,
DE

74 Vertreter:
Maikowski, M., Dipl.-Ing. Dr.-Ing., Pat.-Anw., 1000
Berlin

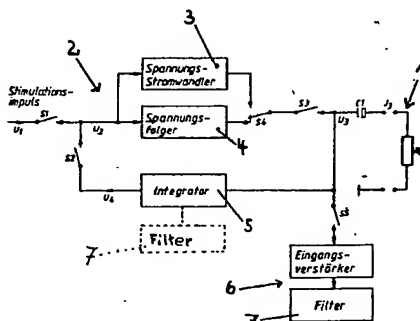
72 Erfinder:
Freiherr von Nettelhorst, Herwig, Dr.-Ing.; Neumann,
Andreas, Dipl.-Ing., 1000 Berlin, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

54 Verfahren und Anordnung zur Erkennung der Wirkung einer Stimulation eines biologischen Gewebes, insbesondere eines Herzmuskels

Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Anordnung zur Erkennung der Wirkung einer Stimulation eines biologischen Gewebes, insbesondere eines Herzmuskels. Die Erfindung kann insbesondere bei Herzschrittmachern verwendet werden.

Um die Wirkung der Stimulation sicher erkennen zu können, wird zwischen dem Stimulationskreis und dem biologischen Gewebekreis 1 ein Gleichgewichtszustand hergestellt, der Eingriffs- bzw. Schaltmöglichkeiten eröffnet. Dies erfolgt in der Weise, daß nach der Stimulation ein Regelkreis eingeschaltet wird. Dieser Regelkreis weist einen Integrator 5 als Regeleinrichtung und eine steuerbare Stromquelle 3 als Regelstrecke auf. Der biologische Gewebekreis 1 wird dabei zur Beeinflussung des Regelkreises verwendet.



DE 3447892 A 1

3447892

Deutsches Patentamt

8000 München 2

Europäischer Patentvertreter
European Patent Attorney
Mandatnaire en brevets européens

Xantener Straße 10
D-1000 Berlin 15
Telefon 030 / 881 81 81.0 + 882 61 61
Telex 1 85 366 malko d
Telegramme: Malkopat - Berlin

Ihr Zeichen:
Your ref.

Mein Zeichen:
My ref.
P 206/84 VI/sch

Datum:
Date:
28.12.1984

Betrifft:

Anmelder: Dr. Freiherr Herwig v. Nettelhorst, 1000 Berlin 45

Verfahren und Anordnung zur Erkennung der Wirkung
einer Stimulation eines biologischen Gewebes, insbesondere
eines-Herzmuskels

Patentansprüche

① Verfahren zur Erkennung der Wirkung einer Stimulation eines biologischen Gewebes, insbesondere eines Herzmuskels,

dadurch gekennzeichnet, daß

5

zwischen dem Stimulationskreis (2) und dem biologischen Gewebekreis (1) dadurch ein Gleichgewichtszustand hergestellt wird, daß nach der Stimulation ein Regelkreis mit einem Integrator (5) als Regelungseinrichtung und einer steuerbaren Stromquelle (3) als Regelstrecke eingeschaltet und der biologische

10

206/84.pa3

...

Gewebekreis (1) zur Beeinflussung des Regelkreises verwendet wird.

2. Verfahren nach Anspruch 1,

5

dadurch gekennzeichnet, daß

10

bei Erreichen des Gleichgewichtszustandes ein vom biologischen Gewebe (1) abgegebenes Nutzsignal abgeleitet wird.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2,

15

dadurch gekennzeichnet, daß

bei Erreichen des Gleichgewichtszustandes der Stimulationskreis (2) abgeschaltet und eine Eingangsstufe (6) eingeschaltet wird.

20

4. Verfahren nach Anspruch 3,

dadurch gekennzeichnet, daß

25

in der Eingangsstufe (6) verstärkt wird.

5. Verfahren nach Anspruch 4,

30

dadurch gekennzeichnet, daß

beim Verstärken nacheinander verschiedene Frequenzbänder ausgewertet werden.

6. Verfahren nach Anspruch 5,

dadurch gekennzeichnet, daß

5 das zuerst ausgewertete Frequenzband auf einen speziellen Stimulationseffekt des biologischen Gewebes (1) abgestimmt ist.

7. Anordnung zur Durchführung des Verfahrens nach einem
10 der Ansprüche 1 - 6 mit einer Elektrode im biologischen Gewebe, die mit einem Stimulationskreis verbunden ist,

dadurch gekennzeichnet, daß

15 der Stimulationskreis (2) eine steuerbare Stromquelle (3) mit einem an- und abschaltbaren (S2) Integrator (5) in einer Rückführung aufweist.

20 8. Anordnung nach Anspruch 7,

dadurch gekennzeichnet, daß

25 der Stimulationskreis (2) einen über einen Umschalter (S4) schaltbaren Spannungsfolger (4) aufweist.

30

9. Anordnung nach Anspruch 7 oder 8,

dadurch gekennzeichnet, daß

der Integrator (5) auf Verstärkerbetrieb umschaltbar
ist

5

3447892

Deutsches Patentamt

8000 München 2

Europäischer Patentvertreter
European Patent Attorney
Mandataire en brevets européens

Xantener Straße 10
D-1000 Berlin 15
Telefon 030 / 881 81 81 + 882 61 61
Telex 1 85 366 maiko d
Telegramme: Maikopat - Berlin

Ihr Zeichen:
Your ref.

Mein Zeichen:
My ref.
P 206/84 VI/sch

Datum:
Date:
28.12.1984

Betrifft:

Anmelder: Dr. Freiherr Herwig v. Nettelhorst, 1000 Berlin 45

Verfahren und Anordnung zur Erkennung der Wirkung
einer Stimulation eines biologischen Gewebes, insbesondere
eines-Herzmuskels

Die Erfindung betrifft ein Verfahren nach dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1 und eine Anordnung zur Durchführung des Verfahrens.

- 5 Die Stimulation biologischer Gewebe mittels elektrischer Impulse ist bekannt. In Muskelgewebe, insbesondere in das Gewebe eines Herzmuskels, werden Elektroden eingesetzt. Über diese Elektroden zugeleitete elektrische Impulse können eine Kontraktion des Muskelgewebes, bei-
- 10 spielsweise des Herzmuskels, bewirken.

Es ist für viele Anwendungsgebiete, insbesondere auf dem Gebiet der Humanmedizin vom größten Interesse, frühzeitig die Wirkung eines derartigen Stimulationsimpulses zu

15

206/84.pa3

...

erkennen. Dies kann zu Meß- oder Steuerzwecken erfolgen oder um andere, beispielsweise therapeutische Maßnahmen, einleiten zu können.

- 5 Die Feststellung der Wirkung einer Stimulation kann zweckmäßigerweise durch eine elektrische Rückmeldung erfolgen. Das biologische Gewebe kann bei der Wirkung einer Stimulation ein elektrisches Signal erzeugen, der als Erkennungsmerkmal für das Einsetzen der Wirkung verwendet werden kann. In vielen Fällen, wie z. B. beim Herzschrittmacher, tritt das Problem auf, daß in das biologische Gewebe (Herzmuskel) nicht an beliebigen Stellen beliebig viele Elektroden eingesetzt werden können. Es ist oft erforderlich, eine einzige Elektrode 10 zu verwenden. Über diese Elektrode muß der elektrische Stimulationsimpuls zugeführt und das vom biologischen Gewebe erzeugte Signal aufgenommen werden. Hierbei treten erhebliche Schwierigkeiten auf, da das Stimulationssignal von wesentlich höherer Größenordnung ist als 15 das Reaktionssignal des biologischen Gewebes. Beispielsweise kann bei Herzschrittmachern mit einem Stimulationssignal in der Größenordnung von 5 V gearbeitet werden. Das Reaktionssignal des Herzmuskels weist eine Spannung im Bereich von etwa 1 mV auf. Die Elektrode und 20 das diese umgebende biologische Gewebe bilden einen, von zahlreichen nicht überschaubaren Parameter abhängigen, nicht festlegbaren Widerstand. Um nun die Effektivität einer Stimulation erkennen zu können, müssen möglichst schnell die durch die Stimulation aufgebauten Ladungen, 25 insbesondere an der Elektrode, wieder abgebaut werden. Man kann die Elektrode mit dem sie umgebenden biologischen Gewebe als biologischen Gewebekreis bezeichnen. 30

- 7 -

Man hat bisher versucht, ein Reaktionssignal aus diesem biologischen Gewebekreis in möglichst sauberer Weise dadurch abzuleiten, daß zur Entladung dieser Kreis kurzgeschlossen wurde. Dies hat nicht zu befriedigenden Ergebnissen geführt.

Bei der Erkennung der Wirkung spielt die Zeit eine Rolle, die verstreicht, bis aus dem biologischen Gewebe ein sauberes Nutzsignal abgeleitet werden kann. Das Bestreben geht dahin, diese Zeit möglichst kurz zu gestalten.

Es wurde auch bereits versucht, mit einem der Stimulationsamplitude entgegengesetzten Impuls nach der Stimulation zu arbeiten. Bei dieser Arbeitsweise wird aber der Zustand des komplexen Widerstandgebildes des biologischen Gewebekreises nicht berücksichtigt und dadurch kann kein eindeutig reproduzierbarer und sauberer Ausgangszustand für die Ableitung eines Reaktionssignales erreicht werden.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zu Grunde, ein sicher und schnell arbeitendes Verfahren zur Erkennung der Wirkung einer Stimulation eines biologischen Gewebes und eine Anordnung zur Durchführung dieses Verfahrens zu schaffen.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch die technische Lehre des Patentanspruchs 1 gelöst.

Mit besonderem Vorteil wird nicht von der Technik einer reinen Gegenstimulation Gebrauch gemacht, sondern der biologische Gewebekreis wird verwendet, um auf einen Regelkreis derart einzuwirken, daß ein Gleichgewichtszustand zwischen dem Stimulationskreis und dem biologischen Gewebekreis erreicht wird, der es ermöglicht, ohne nachteilige Beeinflussungen durch den Stimulationskreis oder durch Polarisierungen an der Elektrode aus dem biologischen Gewebe Nutzsignale abzuleiten, deren Amplituden um Potenzen geringer sind als die Erregungsamplitude der Stimulation. Der Regelkreis kann zunächst eine Spannung erzeugen, die der Stimulationsspannung entgegengesetzt ist. Die Regelung ist derart, daß am Ende der Regelung der Strom Null und die Spannung konstant ist. Die zeitlichen Ableitungen dieser Größen sind Null. Hierdurch wird in kürzester Zeit ein elektrischen Gleichgewichtszustand hergestellt, der es ermöglicht, in sicherer Weise mit einfachsten Mitteln Wirkungen einer Stimulation festzustellen. Insbesondere kann bei Erreichen des Gleichgewichtszustandes ein vom biologischen Gewebe abgegebenes Nutzsignal abgeleitet werden. Dazu kann der Stimulationskreis abgeschaltet und eine Eingangsstufe eines Auswertkreises eingeschaltet werden. In dieser Eingangsstufe kann dieses Nutzsignal verstärkt werden.

Wenn beispielsweise eine stimulierte Extrasystole eines Herzmuskels festgestellt werden soll, kann beim Verstärken des rückgemeldeten Nutzsignales nacheinander die Auswertung verschiedener Frequenzbänder erfolgen, wobei das zuerst ausgewertete Frequenzband auf einen speziellen Stimulationseffekt des biologischen Gewebes

abgestimmt ist. Die Filterung kann dabei sehr tief-
frequent erfolgen, so daß in eindeutiger Weise das Ein-
setzen der Wirkung der Stimulierung festgestellt werden
kann. Bei einer Anordnung zur Durchführung des Ver-
fahrens kann der Stimulationskreis, der beispielsweise
5 in einem Herzschrittmacher eingebaut ist, eine steuer-
bare Stromquelle mit einem an- und abschaltbaren Inte-
grator in einer Rückführung aufweisen. Dieser Integrator
ist mittels eines Schalters ein- und abschaltbar. Der
10 Stimulationskreis ist dann mit dem Elektrodenkreis eben-
falls über einen Ein- und Ausschalter verbunden.

Der Stimulationskreis, der beispielsweise in einem Herz-
schrittmacher angeordnet sein kann, kann auch einen
15 Spannungsfolger aufweisen, wobei zusätzlich zu diesem
Spannungsfolger eine steuerbare Stromquelle vorgesehen
ist. Eine Umschaltung zwischen diesen beiden Bauele-
menten erfolgt mittels eines Umschalters. Dabei kann
über den Spannungsfolger die Stimulation erfolgen und
20 mittels der steuerbaren Stromquelle die Regelung zur
Erzeugung des Gleichgewichtszustandes.

Ein besonders einfacher Aufbau ergibt sich, wenn der
Integrator auf Verstärkerbetrieb umschaltbar ist und für
25 die Weiterverarbeitung eines aus dem Gewebe abgeleiteten
Signals verwendet wird. Hierbei kann der im Integrator
angeordnete Verstärker zur Verstärkung dieses Signals
verwendet werden.

30 Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung ist in der Zeich-
nung dargestellt, die schematisch ein Blockschaltbild
darstellt.

3447892

- 10 -

Ein biologischer Gewebekreis 1 umfaßt beispielweise den Herzmuskel und eine in diesem Herzmuskel angeordnete Elektrode. Dieser biologische Gewebekreis 1 ist über einen Kondensator C1 mit einem Stimulationkreis 2 gekoppelt. Dieser Stimulationkreis 2 weist den bei Herzschrittmachern üblichen Aufbau auf. Über einen Schalter S1 wird ein Stimulationsimpuls U1 beispielsweise einem Spannungsfolger 4 zugeführt, der über einen Umschalter S4 mit einem Schalter S3 verbunden ist, dessen anderer Kontakt zum Kondensator C1 führt. Der Schalter S1 ist ferner mit einer steuerbaren Stromquelle 3 verbunden, die über den Umschalter S4 an den Schalter S3 angeschlossen werden kann. Ein Bestandteil des Regelkreises ist der Integrator 5, der über den Schalter S2 an die Regelstrecke, die von der steuerbaren Stromquelle 3 gebildet wird, angeschlossen werden kann.

Während der Stimulation sind die Schalter S1 und S3 geschlossen. S2 und der Schalter S5 sind offen. Der Umschalter S4 befindet sich in Ruhestellung. Wenn mit stromkonstanter Stimulation gearbeitet wird, ist der Umschalter S4 umgeschaltet. Während der Stimulation wird die Ausgangsamplitude U3 integriert.

Nach der Stimulation wird S1 geöffnet und S2 wird geschlossen. Über S4 wird der Ausgang der Stromquelle 3 an den Integrator 5 angeschlossen und es wird ein Strom erzeugt, dessen Amplitude proportional zur Integratorspannung ist. Dieser Strom verändert die bei U3 auftretende Spannung. Da diese Spannung U3 zu Beginn entgegengesetzt zur Stimulationsamplitude ist, geht die

Ausgangsspannung des Integrators 5 gegen Null und gleichzeitig damit geht auch der von der Stromquelle 3 abgegebene Kompensationsstrom gegen Null. Entsteht danach am Ausgang durch noch vorhandene Ladungen im biologischen Gewebekreis 1 eine Spannung U_3 , so wird diese integriert und es wird ein Ausgangsstrom erzeugt, der der anliegenden Spannung U_3 entgegenwirkt. Mit dieser Regelung wird erreicht, daß die Spannung U_3 und der Strom I_3 auf Null geregelt werden. Dabei bewirkt der Integrator 5 eine Regelabweichung von Null.

Es ist möglich, nun den Schalter S_3 zu öffnen, ohne daß dadurch die Spannung U_3 und der Strom I_3 beeinflusst werden.

Nach Öffnen des Schalters S_3 kann der Schalter S_5 geschlossen werden. Dadurch kann eine Eingangsstufe 6 angeschlossen werden, die einen Verstärker und einen Filter 7 aufweist. In dieser Eingangsstufe 6 kann beispielsweise die Kontraktion des Herzens erkannt werden. Insbesondere können im Filter 7 nacheinander verschiedene Frequenzbänder ausgewertet werden. Das zuerst ausgewertete Frequenzband kann beispielsweise der Extrasystole eines Herzens entsprechen.

Störende Einflüsse von Ladungen, die durch den Stimulationsimpuls erzeugt werden, werden durch die beschriebene Regelung unterdrückt, so daß die Wirksamkeit der Stimulation, beispielsweise eine erfolgte Muskelkontraktion, in eindeutiger Weise und zwar sehr schnell nach der Stimulation festgestellt werden kann. Diese klare und schnelle Feststellung eröffnet eine

große Anzahl von Möglichkeiten, Maßnahmen, beispielsweise therapeutischer Art, zu ergreifen, die eine sichere Feststellung der Effektivität der Stimulation voraussetzen.

5

